

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
1	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	アメリカ、オーストラリア、カナダ、イタリア、ルーマニア、スペイン、UK	情報提供	その他
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム(タイプ2)	日本メドトロニック	アメリカ、オーストラリア、カナダ、イタリア、ルーマニア、スペイン、UK	情報提供	その他
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム(タイプ1)	日本メドトロニック	アメリカ、オーストラリア、カナダ、イタリア、ルーマニア、スペイン、UK	情報提供	その他
4	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	アメリカ、オーストラリア、カナダ、イタリア、ルーマニア、スペイン、UK	情報提供	その他
5	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	回収	回収(改修)
6	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	アメリカ	情報提供	情報提供
7	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 40 Plus	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	情報提供
8	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 96 Plus	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	情報提供
9	循環器用超音波画像診断装置	i-Labカートシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	イギリス(MHRA掲載)、フランス(ANSM掲載)、ドイツ、他欧州国、日本	改修	回収(改修)
10	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	イギリス(MHRA掲載)、フランス(ANSM掲載)、ドイツ、他欧州国、日本	改修	回収(改修)
11	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
12	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
13	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
14	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
15	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
16	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
17	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカ	Percepta MRI CRT-P シリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	その他
18	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースメーカシステム	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
19	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク 2090W	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
20	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク Encore 29901プログラム	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	その他
21	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
22	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
23	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
24	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカ	Serena MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
25	ビデオ軟性胃内視鏡	EVIS ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE Q240	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
26	軟性十二指腸鏡	OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T40	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド、中国	情報提供	情報提供
27	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 140R	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド、オーストラリア	情報提供	情報提供
28	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド、中国	情報提供	情報提供
29	軟性十二指腸鏡	十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE TE3	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド、中国	情報提供	情報提供
30	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160R	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド、オーストラリア、中国	情報提供	情報提供
31	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド、オーストラリア	情報提供	情報提供
32	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 140R	オリンパスメディカルシステムズ	欧州、インド、オーストラリア、中国	情報提供	情報提供
33	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ、イギリス、カナダ、フランス、米国 FDA	回収	回収(改修)
34	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ、イギリス、カナダ、フランス、米国 FDA	回収	回収(改修)
35	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本、シンガポール、中国、韓国、ドイツ、フランス、英国 他26ヶ国	回収	回収(改修)
36	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHS システム	日本メドトロニック	チリ	回収	情報提供
37	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国	回収	情報提供
38	関節手術用器械	関節手術用器械1	日本ストライカー	アイルランド	回収	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
39	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ、ドイツ、オーストラリア、日本他	情報提供	情報提供
40	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ、ドイツ、オーストラリア、日本他	回収	回収(改修)
41	人工心肺用貯血槽	マッケ ハードシェルリザーバー	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ、ドイツ、オーストラリア、日本他	情報提供	情報提供
42	人工心肺用貯血槽	マッケ ハードシェルリザーバー	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ、ドイツ、オーストラリア、日本他	回収	回収(改修)
43	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCH トラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、ドイツ、フランス、イタリア、ポーランド、スロバキア、カタール	回収	その他
44	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ、チリ、コロンビア、日本、クウェート、シンガポール、南アフリカ、スイス、ドイツ、デンマーク、フランス、ルクセンブルク、オランダ、アメリカ、ベルギー、ブラジル	自主回収	その他
45	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ、チリ、コロンビア、日本、クウェート、シンガポール、南アフリカ、スイス、ドイツ、デンマーク、フランス、ルクセンブルク、オランダ、アメリカ、ベルギー、ブラジル	自主回収	その他
46	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	アメリカ、EMEA、ブラジル、カナダ、韓国、マレーシア、メキシコ、シンガポール	回収	情報提供
47	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	アメリカ、EMEA、ブラジル、カナダ、韓国、マレーシア、メキシコ、シンガポール	回収	情報提供
48	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	アメリカ、EMEA、ブラジル、カナダ、韓国、マレーシア、メキシコ、シンガポール	回収	情報提供
49	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート Ti	メディコン	アメリカ、EMEA、ブラジル、カナダ、韓国、マレーシア、メキシコ、シンガポール	回収	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
50	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	Atellica CH 930生化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
51	免疫発光測定装置	Atellica IM1300 免疫自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
52	免疫発光測定装置	Atellica IM1600 免疫自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
53	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	Atellica CH930 生化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	仏	情報提供	情報提供
54	尿沈渣分析装置	Atellica UAS800 尿中有形成成分分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英	情報提供	情報提供
55	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラムMonaco	エレクタ	米国、英国、独国、仏国	情報提供	その他
56	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	改修、情報提供	回収(改修)
57	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
58	剥離子	S&T 剥離子	ユフ精器	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、他	情報提供	情報提供
59	重要パラメータ付き多項目モニタ	S/5 患者モニター	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・日本・韓国・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・米国・メキシコ	改修	回収(改修)
60	遠心型血液成分分離装置用血液回路	スペクトラ オプティア用血液回路	テルモBCT	イギリス	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
61	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源	ルテニウム106アイアプリータ JRIA	日本アイソトープ協会	GER	改修	その他
62	結石除去用鉗子	胆嚢鉗子	アムコ	アメリカ	回収	その他
63	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ	回収(改修)	その他
64	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	その他
65	汎用画像診断装置ワークステーション	汎用画像解析処理システム シンゴ.via	シーメンスヘルスケア	フランス、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	その他
66	胚移植用カテーテル	COOK 胚移植用カテーテル	Cook Japan	ベルギー、デンマーク、ドイツ、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、マケドニア、スロベニア、スペイン、スイス	回収	その他
67	人工授精用カテーテル	子宮卵管内カテーテルセット	Cook Japan	ベルギー、デンマーク、ドイツ、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、マケドニア、スロベニア、スペイン、スイス	回収	その他
68	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア	回収	情報提供
69	脊椎内固定器具	S4サービカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ	回収	情報提供
70	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー	エイエムオー・ジャパン	中国	回収(改修)	回収(改修)
71	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	Cardinal Health Japan	ラテンアメリカ	回収	情報提供
72	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マキシ-LD 拡張用バルーンカテーテル	Cardinal Health Japan	米国	回収	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
73	定置型保育器	ジラフ オムニベッド ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・ブラジル・カナダ・中国・チリ・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ケニア・サウジアラビア・韓国・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・ウクライナ・米国	改修	回収(改修)
74	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・ブラジル・カナダ・中国・チリ・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ケニア・サウジアラビア・韓国・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・ウクライナ・米国	改修	回収(改修)
75	定置型保育器	ジラフ インキュベータ ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・ブラジル・カナダ・中国・チリ・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ケニア・サウジアラビア・韓国・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・ウクライナ・米国	改修	回収(改修)
76	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	英国、ベルギー、スイス、トルコ、アルゼンチン、メキシコ	回収	その他
77	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	スウェーデン、フィンランド、オーストラリア、デンマーク、オランダ、ドイツ、イギリス、ネパール、ベルギー及びフランス	回収	その他
78	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	米国	情報提供	その他
79	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	回収	その他
80	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	米国	回収	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
81	グルコース分析装置	HemoCue Glucose201 DM RT アナライザ	ラジオメーター	スウェーデン、スイス、イギリス	情報提供	その他
82	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	カボOP 3D	カボデンタルシステムズ	フィンランド	自主回収	回収(改修)
83	単回使用穿孔器	使い捨て2.4mmドリルキット	日本光電工業	アメリカ	回収	回収(改修)
84	汎用画像診断装置ワークステーション	Buzz システム	ブレインラボ	米国、ドイツ、フランス、オーストリア、オランダ、ベルギー、チリ、チェコ共和国、イタリア、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、イスラエル、メキシコ、ブラジル、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、中国、韓国、香港、日本	改修	回収(改修)
85	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、ドイツ、フランス、オーストリア、オランダ、ベルギー、チリ、チェコ共和国、イタリア、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、イスラエル、メキシコ、ブラジル、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、中国、韓国、香港、日本	改修	回収(改修)
86	汎用画像診断装置ワークステーション	iPlanステーション	ブレインラボ	米国、ドイツ、フランス、オーストリア、オランダ、ベルギー、チリ、チェコ共和国、イタリア、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、イスラエル、メキシコ、ブラジル、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、中国、韓国、香港、日本	改修	回収(改修)
87	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、ドイツ、フランス、オーストリア、オランダ、ベルギー、チリ、チェコ共和国、イタリア、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、イスラエル、メキシコ、ブラジル、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、中国、韓国、香港、日本	改修	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
88	汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ iPlan Net Server	ブレインラボ	米国、ドイツ、フランス、オーストリア、オランダ、ベルギー、チリ、チェコ共和国、イタリア、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、イスラエル、メキシコ、ブラジル、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、中国、韓国、香港、日本	改修	回収(改修)
89	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	米国、アラブ首長国連邦、ベルギー、ブラジル、中国、コロンビア、スペイン、フランス、イギリス、インド、日本、ロシア、南アフリカ	回収	情報提供
90	分娩監視装置	分娩監視装置 FM40/50	フィリップス・ジャパン	カナダ	情報提供	その他
91	血液型分析装置	オーソ ビジョン	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、仏国、英国、独国、豪国	情報提供	回収(改修)
92	血液型分析装置	オーソ ビジョン Max	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、仏国、英国、独国、豪国	情報提供	回収(改修)
93	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラムMonaco	エレクタ	米国、英国、独国、仏国	情報提供	その他
94	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
95	単回使用骨内注入用針	ARROW 骨内ノードルセット	テレフレックスメディカルジャパン	欧州、その他諸国	情報提供	その他
96	包装品用高圧蒸気滅菌器	GSS67H Eシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界(日本は含まれていない)	改修	その他
97	包装品用高圧蒸気滅菌器	GSS67H シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界(日本は含まれていない)	改修	その他
98	全人工股関節	エクセター/エクステンジヒップシステム メッシュ(白蓋用)	日本ストライカー	アメリカ	回収	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
99	多項目モニタ	ヘモスフィア オキシメトリーケーブル	エドワーズライフサイエンス	米国、英国、ドイツ、オランダ	回収	その他
100	歯科用骨内インプラント材	Legacy HAインプラント	インブラテックス	米国	回収	その他
101	関節手術用器械	TMショルダーインスツルメント2	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
102	体内固定用プレート	Tiユニバーサルロッキングシステム チタンプレート(滅菌)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
103	関節手術用器械	TMショルダーインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
104	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Maxeraカップ	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
105	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
106	体内固定用プレート	NCB ストレートナローシャフトプレート	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
107	体内固定用プレート	Tiユニバーサルロッキングシステム(滅菌)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
108	人工股関節大腿骨コンポーネント	VerSys Advocate ステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
109	体内固定用プレート	ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム 上肢用(滅菌)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
110	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパー モノブロックステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
111	単回使用骨手術用器械	NCB用骨手術器械(単回使用)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
112	体内固定用プレート	ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム 下肢用(滅菌)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
113	体内固定用ケーブル	NCB Periprosthetic Femurプレート	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
114	全人工肩関節	トラペキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
115	全人工膝関節	Persona CRセメントシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
116	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
117	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
118	単回使用関節手術用器械	Zimmer 単回使用人工肩関節手術器械	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
119	単回使用関節手術用器械	ジンマー Kneeインスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
120	人工股関節大腿骨コンポーネント	フィットモアヒップシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
121	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
122	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニュームITシェル&Longevity ITライナー	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
123	全人工肩関節	トラペキュラーメタル ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
124	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニュームITシェル&Longevity ITライナー	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
125	全身用X線CT診断装置	SOMATOM コンフィデンス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	その他
126	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	その他
127	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	その他
128	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	その他
129	全身用X線CT診断装置	SOMATOM ドライブ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	その他
130	全身用X線CT診断装置	SOMATOM フォース	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	その他
131	全身用X線CT診断装置	ゾマトム Edge Plus	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	その他
132	関節手術用器械	ボーンプラグ 手術器械セット	マティス	スイス、ドイツ、ベルギー、スロベニア、オーストラリア、コロンビア	回収	回収(改修)
133	尿沈渣分析装置	Atellica UAS800 尿中有形成成分分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英	情報提供	情報提供
134	結さつ用テープ	クエスト バスキュラーテープ	コスモテック	米国、カナダ、トルコ、インド	回収	その他
135	血液塗抹標本作製装置	ユニセル DxH SMS	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	回収(改修)
136	血球計数装置	UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	回収(改修)
137	血球計数装置	UniCel DxH 900シリーズ コールターセルラーアナリシシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
138	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen トラベキュラーメタル 脛骨プレート	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
139	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラル ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
140	人工股関節大腿骨コンポーネント	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステース	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
141	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen CR-FLEX GSF ポーラス フェモラル	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
142	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トラベキュラーメタル モジュラー寛骨臼システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
143	全人工股関節	プレコートタイプ人工股関節ステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
144	全人工股関節	チタン合金人工股関節ステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
145	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
146	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN ティビアネイルシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
147	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
148	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
149	単回使用整形外科用パー	ピリアーニ/フラトー人工肩関節手術器械3(滅菌)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
150	全人工股関節	モジュールムーア	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
151	単回使用関節手術用器械	ニーシステム手術用器械スクリュー	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
152	単回使用骨手術用器械	ガイドピン	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
153	全人工膝関節	I/B2 モジュラーシステム アクセサリー	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
154	単回使用関節手術用器械	MG UNI MIS膝関節器械6	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
155	全人工膝関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
156	人工股関節大腿骨コンポーネント	APS Natural Hip システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
157	全人工股関節	ナチュラルヒップシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
158	体内固定用プレート	NCBブレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
159	全人工股関節	ナチュラルヒップシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
160	全人工股関節	DCM-J(デュアルセメントマントル ジャパン)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
161	全人工膝関節	MISプレコートシステムティビアベースプレート	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
162	手術用メッシュ	移植骨サポート メッシュ (コバルト・クロム合金製)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
163	手術用メッシュ	移植骨サポート メッシュ(ステンレス鋼製)	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
164	片側型人工膝関節	Zimmer Uni 人工単顆膝関節システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
165	片側型人工膝関節	Natural-Knee Uni-人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
166	体内固定用プレート	ペリアーティキュラープレートシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
167	体内固定用ケーブル	ケーブルレディー ケーブル ステンレススチール	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
168	体内固定用プレート	ペリアーティキュラープレート	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
169	全人工肘関節	クーンラッド/モレー人工肘関節	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
170	全人工膝関節	NexGen CR-FLEX フェモラルコンポーネント	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
171	全人工膝関節	NexGen オーギュメント	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
172	全人工股関節	VerSys ヘリテージシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
173	体内固定用プレート	ケーブルプレート システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
174	人工股関節大腿骨コンポーネント	メーヨー骨保存型人工股関節	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
175	体内固定用プレート	GTRケーブルグリップシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
176	全人工膝関節	HA-TCP人工膝関節	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
177	全人工股関節	HA-TCPカップシェル	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
178	体内固定用プレート	ペリアーティキュラープレATINGシステム プレート	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
179	下肢再建用人工材料	ジンマーセグメンタルシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
180	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス、ドイツ	情報提供	その他
181	人工股関節大腿骨コンポーネント	ナチュラルヒップリビジョンシステム ノンポーラス	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
182	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
183	全人工股関節	フラクシュア 股関節システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
184	全人工股関節	ZMR人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
185	体内固定用ケーブル	ケーブルレディー ニードルケーブル ステンレススチール	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
186	体内固定用ケーブル	ケーブルレディー ニードルケーブル チタン合金	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
187	全人工肩関節	ピリアーニ/フラトー人工肩関節	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
188	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN髄内釘システム キャップ/ナット	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
189	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN髄内釘システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
190	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN髄内釘システム ネイル	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
191	体内固定用ピン	ケーブル-レディー ケーブルピンシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
192	片側型人工膝関節	M/G ユニコンパートメンタル脛骨ベースプレート	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
193	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	Argentina ,Brazil, Colombia, Mexico, Panama, South Korea	改修	情報提供
194	全人工膝関節	ジンマー TKAシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	情報提供	その他
195	吸引器用キャニスタ	セレス吸引システム	泉工医科工業	オーストラリア、フィンランド	情報提供	その他
196	関節手術用器械	関節手術用器械	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
197	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	Atellica CH930 生化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
198	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	Atellica CH 930生化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	その他
199	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、ベルギー、スイス、チェコ共和国、等	回収	回収(改修)
200	呼吸機能測定装置	EasyOne シリーズ	アイ・エム・アイ	スイス、米国	回収(改修)	その他
201	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED7シリーズ	セントラルユニ	ドイツ	自主改修(日本国内)	回収(改修)
202	軟性神経内視鏡	頭頸部外科用ファイバースコープ	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	アメリカ	回収	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
203	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	米国、英国、フランス、ドイツ、オーストラリア、等	回収	その他
204	マルチガスモニタ	Scio麻酔ガスモジュール	ドレーゲルジャパン	カナダ	改修	情報提供
205	マルチガスモニタ	麻酔ガスモニタ パモス	ドレーゲルジャパン	カナダ	改修	情報提供
206	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメント・フェモラル・システム	日本リマ	イタリア	情報提供	情報提供
207	自動染色装置	ベンタナ HE 600	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国等	自主改修	回収(改修)
208	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	全世界(米国、欧州、カナダ、ラテンアメリカ、中国等)	回収	その他
209	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	アメリカ、EMEA、オーストラリア、カナダ、チリ、コロンビア、香港、インド、韓国、マレーシア、メキシコ、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、アルゼンチン、ボリビア、ブルネイ、ネパール、パラグアイ、ペルー、ウルグアイ、ベトナム、バングラデシュ、スリランカ	回収	回収(改修)
210	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	米国、欧州、オーストラリア	情報提供、改修	その他
211	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、アメリカ、カナダ等	回収	回収(改修)
212	移動式免疫蛍光分析装置	バイダス 3	ビオメリュー・ジャパン	フランス	改修	回収(改修)
213	血液培養自動分析装置	バクテアラート VIRTUO	ビオメリュー・ジャパン	アメリカ	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
214	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックガイド	ロシュDCジャパン	ドイツ他39カ国	情報提供	情報提供
215	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	フルデジタルエミッションCT装置 FORTE	日立製作所	米国、英国、ドイツ	改修	回収(改修)
216	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	その他
217	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 96 Plus	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	情報提供
218	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 40 Plus	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	情報提供
219	微生物感受性分析装置	DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	情報提供
220	微生物感受性分析装置	DxM 1040 マイクロスキャン WalkAway	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア他	情報提供	情報提供
221	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	C-MACビデオ喉頭鏡	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	ドイツ、英国、仏国	IFUの改訂	情報提供
222	膀胱用ステント	膀胱用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア(TGA)、イギリス(MHRA)、他欧州諸国、アメリカ(FDA)、日本、アジア諸国	回収	回収(改修)
223	単回使用組織生検用針	パッシブバイオプシーニードル	日本メドトロニック	アメリカ、日本、スイス、中国、U.K.、フィリピン、インド	回収	回収(改修)
224	挿管用喉頭鏡	ディスプレイLED喉頭鏡ブライトプロ	インターメドジャパン	英国、独国	回収	その他
225	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	レメイト アオルティック・オクルージョン・カテーテル	レメイト・バスキュラー	アメリカ、ドイツ、フランス、スロベニア、スペイン、スウェーデン、イギリス	回収、情報提供	その他
226	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	レメイト アオルティック・オクルージョン・カテーテル	レメイト・バスキュラー	ドイツ	回収	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
227	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	Integra Japan	ドイツ、アメリカ、EU、カナダ、日本、オーストラリア、イギリス他	情報提供	情報提供
228	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	カナダ	情報提供	その他
229	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	カナダ	情報提供	その他
230	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、韓国、ニュージーランド、ブラジルを含むラテンアメリカ諸国	情報提供	その他
231	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、アジア諸国等	回収	回収(改修)
232	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、アジア諸国等	回収	回収(改修)
233	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、アジア諸国等	回収	回収(改修)
234	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	アメリカ	注意喚起	情報提供
235	歯科用インプラントシステム	Legacy2, 3 インプラント	インプラテックス	米国	回収	その他
236	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	メダクタジャパン	オーストリア、オーストラリア、ベルギー、スイス、ドイツ、スペイン、フランス、イタリア、日本、英国、米国	回収	回収(改修)
237	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	Cardinal Health Japan	米国	注意喚起	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
238	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	米国	注意喚起	その他
239	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	米国	注意喚起	その他
240	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	米国	注意喚起	その他
241	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメント・フェモラル・システム	日本リマ	フランス	情報提供	情報提供
242	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメント・フェモラル・システム	日本リマ	ドイツ	情報提供	情報提供
243	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトリング付	日本ゴア	アメリカ合衆国	回収	その他
244	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ブラジル、ブルガリア、中国、フランス、大韓民国、ロシア、スペイン、スウェーデン、米国、ポーランド	情報提供	その他
245	関節手術用器械	PROFIX トータルニーシステム 用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	米国、英国、ベルギー、スイス、ドイツ、フィンランド、フランス、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、アラブ首長国連邦、カナダ、香港、コロンビア、コスタリカ、ベネズエラ、中国、パナマ	情報提供	情報提供
246	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリーカテーテル	メディコン	カナダ	情報提供	情報提供
247	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	中国、マレーシア、シンガポール、韓国、インドネシア、タイ、ニュージーランド、オーストラリア、ブラジル、アルゼンチン、チリ、コロンビア、コスタリカ、カナダ、日本	回収	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
248	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム	メダクタジャパン	スイス、日本、米国	回収	回収(改修)
249	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	スウェーデン、イギリス、ドイツ	注意喚起	情報提供
250	全身用X線CT診断装置	全身用 線CT診断装置 SCENARIA	日立製作所	米国	改修	その他
251	解析機能付きセントラルモニタ	ケアスケープ CIC Pro	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・カザフスタン・サウジアラビア・韓国・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・米国	情報提供	情報提供
252	解析機能付きセントラルモニタ	CARESCAPE セントラルステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・カザフスタン・サウジアラビア・韓国・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・米国	情報提供	情報提供
253	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ合衆国、オーストラリア、イギリス、他	回収	情報提供
254	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ合衆国、オーストラリア、イギリス、他	回収	情報提供
255	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ合衆国、オーストラリア、イギリス、他	回収	情報提供
256	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ合衆国、オーストラリア、イギリス、他	回収	情報提供
257	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン	アメリカ合衆国	添付文書の改訂	その他
258	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	アメリカ合衆国	添付文書の改訂	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
259	ゲル充填人工乳房	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	アメリカ合衆国	添付文書の改訂	その他
260	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国、インド、シンガポール、台湾、マレーシア、韓国、カナダ、ベルギー、クウェート、カタール、サウジアラビア、日本、アルゼンチン、ブラジル、コロンビア、メキシコ、パナマ、プエルトリコ、アメリカ、イギリス、フランス、オーストリア、インドネシア、ニュージーランド、等	回収	回収(改修)
261	汎用超音波画像診断装置	サイトライト8	メディコン	アメリカ、カナダ、ドイツ、フランス、イギリス	情報提供	情報提供
262	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	イギリス、フランス	その他	情報提供
263	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	イギリス、フランス	その他	情報提供
264	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	イギリス、フランス	その他	情報提供
265	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	イギリス、フランス	その他	情報提供
266	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	イギリス、フランス	その他	情報提供
267	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	イギリス、フランス	その他	情報提供
268	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	イギリス、フランス	その他	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
269	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	EMEA (Europe, the Middle East and Africa) と LATAM (Latin America) の一部の国および ANZ (Australia and New Zealand)	情報提供	その他
270	物質併用電気手術器	Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	EMEA (Europe, the Middle East and Africa) と LATAM (Latin America) の一部の国および ANZ (Australia and New Zealand)	情報提供	その他
271	脊椎内固定器具	AO USS Polyaxial Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アラブ首長国連邦、オーストラリア、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、チリ、中国、ドイツ、イギリス、マケドニア、スロベニア、スイス、オランダ	回収	回収(改修)
272	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム	メダクタジャパン	ドイツ	回収	回収(改修)
273	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク王国、スイス、イギリス	回収	その他
274	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国	情報提供	情報提供
275	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	デンマーク王国、アメリカ	情報提供	情報提供
276	心臓用カテーテルイントロドューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロドューサシース	日本ゴア	日本、オーストラリア、ベルギー、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、スウェーデン、イギリス、デンマーク、ギリシャ、アイルランド、ノルウェー、スイス、チェコ	自主回収	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
277	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリーMR750	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン・オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・ブラジル・中国・チリ・コロンビア・EEA・日本・メキシコ・シンガポール・ウルグアイ	改修	回収(改修)
278	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリーMR750w	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン・オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・ブラジル・中国・チリ・コロンビア・EEA・日本・メキシコ・シンガポール・ウルグアイ	改修	回収(改修)
279	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン・オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・ブラジル・中国・チリ・コロンビア・EEA・日本・メキシコ・シンガポール・ウルグアイ	改修	回収(改修)
280	MR組合せ型ボジトロンCT装置	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン・オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・ブラジル・中国・チリ・コロンビア・EEA・日本・メキシコ・シンガポール・ウルグアイ	改修	回収(改修)
281	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	アメリカ、オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、イタリア、日本、レバノン、オランダ、ルーマニア、サウジアラビア、スペイン、スウェーデン、スイス、UK	改修	情報提供
282	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、イギリス、フランス、中国、日本他	改修	情報提供
283	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビアE	シーメンスヘルスケア	カナダ	回収(改修)	その他
284	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア Evo Excel	シーメンスヘルスケア	カナダ	回収(改修)	その他
285	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビアS	シーメンスヘルスケア	カナダ	回収(改修)	その他
286	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT	シーメンスヘルスケア	カナダ	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
287	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT6/T16	シーメンスヘルスケア	カナダ	回収(改修)	その他
288	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス アセンドフレックス セメントッド	ライトメディカル	フランス、米国ほか	その他	その他
289	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	ライトメディカル	フランス、米国ほか	その他	その他
290	血液透析濾過器	ラバクリア ヘモダイアフィルター	バクスター	米国他	回収	その他
291	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	スイス、英国、ドイツ、米国、日本、他	改修	回収(改修)
292	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	スイス、ドイツ、米国、日本、他	改修	回収(改修)
293	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズ2 クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
294	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	日本	回収	回収(改修)
295	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	カナダ	情報提供	その他
296	全身用X線CT診断装置	ゾマトム go	シーメンスヘルスケア	フランス、ドイツ、オーストラリア、アメリカ	回収(改修)	その他
297	全身用X線CT診断装置	ゾマトム go Top/All	シーメンスヘルスケア	フランス、ドイツ、オーストラリア、アメリカ	回収(改修)	その他
298	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズライフサイエンス	ドイツ、ハンガリー、スウェーデン、リトアニア	改修	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
299	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン・オーストラリア・ブラジル・カナダ・チリ・中国・コロンビア・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ケニア・マレーシア・メキシコ・サウジアラビア・シンガポール・南アフリカ・韓国・タイ・トルコ・アメリカ・ウルグアイ	改修	回収(改修)
300	尿化学分析装置	アイケムヴェロシティ	富士レビオ	ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス	情報提供	情報提供
301	尿沈渣分析装置	アイキュー200エリート	富士レビオ	ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス	情報提供	情報提供
302	尿沈渣分析装置	アイキュー200スプリント	富士レビオ	ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス	情報提供	情報提供
303	尿化学分析装置	アイケムヴェロシティ	富士レビオ	ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス	情報提供	情報提供
304	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	スウェーデン	注意喚起	情報提供
305	多項目モニタ	ヘモスフィア オキシメトリーケーブル	エドワーズライフサイエンス	米国、日本、欧州25か国(英国、ドイツ、オーストリア、デンマーク、イタリア、スイス、ノルウェー、スペイン他)	新型ケーブルの提供(交換もしくは提供のみ)	その他
306	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000	TKB	英国、日本、他	改修	回収(改修)
307	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ	情報提供	情報提供
308	創外固定器	ホフマン コンパクト創外固定システム	日本ストライカー	アメリカ、ブラジル、中国	回収	その他
309	創外固定器	オーソフィックス プリフィックス固定器	日本メディカルネクスト	米国	回収	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
310	体内固定用ピン	オーソフィックス創外固定器ピン(滅菌済)	日本メディカルネクスト	米国	回収	回収(改修)
311	骨手術用器械	オーソフィックス創外固定器専用手術器具	日本メディカルネクスト	米国	回収	その他
312	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	その他
313	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	日本(2019年12月2日開始)、EU(実施予定)	回収	回収(改修)
314	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	中国及びブラジル(ともに措置実施予定)	情報提供	回収(改修)
315	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	日本(2019年12月2日開始)、EU(実施予定)	回収	回収(改修)
316	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	中国及びブラジル(ともに実施予定)	情報提供	回収(改修)
317	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	日本	回収	回収(改修)
318	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	アメリカ合衆国、EU、カナダ、チリ、アルゼンチン(以上実施予定)、ドイツ	情報提供	回収(改修)
319	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR35	テルモ	日本	回収	回収(改修)
320	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR35	テルモ	アメリカ合衆国、EU、カナダ、チリ、アルゼンチン(以上実施予定)、ドイツ	情報提供	回収(改修)
321	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR CX	テルモ	日本	回収	回収(改修)
322	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR CX	テルモ	アメリカ合衆国、EU、カナダ、チリ、アルゼンチン(以上実施予定)、ドイツ	情報提供	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
323	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR CX35	テルモ	日本	回収	回収(改修)
324	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR CX35	テルモ	アメリカ合衆国、EU、カナダ、チリ、アルゼンチン(以上実施予定)、ドイツ	情報提供	回収(改修)
325	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラムMonaco	エレクタ	米国、英国、フランス	情報提供	その他
326	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラビ-装置	フレキシトロンHDR	エレクタ	オランダ	情報提供	回収(改修)
327	人工心肺用回路システム	NC カスタムパック	日本メドトロニック	米国	回収	情報提供
328	創外固定器	ホフマンLRF(単回使用)	日本ストライカー	アメリカ、ニュージーランド	回収	その他
329	線形加速器システム	ラディザクト	日本アキュレイ	米国	改修	その他
330	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Prodiva 1.5T	フィリップス・ジャパン	中国等	回収(改修)	回収(改修)
331	定位放射線治療用放射性核種システム	MRIdian放射線治療装置	京西テクノス	アメリカ	情報提供(注意喚起)	その他
332	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメーター	中華人民共和国	回収	その他
333	換気用気管支チューブ	SHERIDAN シェリブロンコ	テレフレックスメディカルジャパン	US、アルゼンチン	回収	その他
334	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポ-ラスコーティングシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元	回収	その他
335	中心循環系血管造影用カテーテル	パーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	米国、カナダ	回収	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
336	線形加速器システム	MRIdianリニアック 放射線治療システム	京西テクノス	アメリカ	情報提供(注意喚起)	その他
337	整形外科用骨セメント	Refobacin ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	フランス 製造元、ドイツ、フランス、カナダ	情報提供	情報提供
338	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	フランス 製造元、ドイツ、フランス、カナダ	情報提供	情報提供
339	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ライフテクノロジーズジャパン	米国	Class 2 Device Recall (情報提供)	情報提供
340	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Revolution EVO	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・バーレーン・ブラジル・カナダ・チリ・コロンビア・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・カザフスタン・ケニア・サウジアラビア・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・ウクライナ・アメリカ	改修	回収(改修)
341	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Optima CT660	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・バーレーン・ブラジル・カナダ・チリ・コロンビア・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・カザフスタン・ケニア・サウジアラビア・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・ウクライナ・アメリカ	改修	回収(改修)
342	汎用画像診断装置ワークステーション	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	GEヘルスケア・ジャパン	バーレーン・ブラジル・中国・コロンビア・EEA・インドネシア・日本・マレーシア・メキシコ・サウジアラビア・韓国・シンガポール・南アフリカ・アメリカ	改修	回収(改修)
343	血球計数装置	自動血球計数装置 Yumizen H1500/2500 シリーズ	堀場製作所	フランス	改修	その他
344	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェス尿管ステント	コロプラスト	ドイツ	回収	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
345	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェス 尿管ステント	コロプラスト	ドイツ	回収	その他
346	新生児黄疸光線治療器	ジラフ Blue Spot PT ライト	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・バーレーン・カナダ・チリ・中国・EEA・インドネシア・イスラエル・日本・カザフスタン・ケニア・サウジアラビア・韓国・マレーシア・メキシコ・シンガポール・南アフリカ・アメリカ	改修	その他
347	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	中国	情報提供	その他
348	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	中国	情報提供	その他
349	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	スイス、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス、アメリカ	情報提供	情報提供
350	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	スイス、フランス、スペイン、イギリス、イタリア、スウェーデン、オランダ、オーストラリア、アメリカ	回収	その他
351	単回使用電極クリーナー	ティップクリーナー	日本メディカルネクスト	アメリカ、オーストラリア	回収	回収(改修)
352	エアパッド加温装置システム	コクーン ウォーミングシステム	日本光電工業	カナダ、アメリカ	情報提供	その他
353	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメント・フェモラル・システム	日本リマ	オーストラリア	情報提供	情報提供
354	汎用人工呼吸器	クリーンエアVELIA	レスメド	オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、他	回収(改修)	回収(改修)
355	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、他	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
356	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
357	関節手術用器械	LEGION リビジョンフェモラル手術器械	スミス・アンド・ネフュー	米国、ドイツ、フランス	回収	その他
358	単回使用一般静脈用翼付針	ニプロPSVセット	ニプロ	イタリア、フランス、イギリス、エストニア、オーストリア、キプロス、ギリシャ、スペイン、ポーランド、リトアニア、ルーマニア	回収	その他
359	パルスカウンター心拍出量計	循環動態モニタPulsioFlex	ゲティンゲグループ・ジャパン	中国	改修	情報提供
360	人工指関節	INTEGRA-Silicone人工指関節	ロバート・リード商会	米国	回収	その他
361	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	カナダ	適応症の変更	その他
362	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・コロンビア・EEA・日本・シンガポール・トルコ・アメリカ	改修	その他
363	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・コロンビア・EEA・日本・シンガポール・トルコ・アメリカ	改修	回収(改修)
364	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・コロンビア・EEA・日本・シンガポール・トルコ・アメリカ	改修	回収(改修)
365	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ	情報提供	その他
366	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	ビデオ喉頭鏡 KING VISION	センチュリーメディカル	英国、米国	回収	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
367	手術用照明器	エイチ・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	情報提供	情報提供
368	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	イギリス、ドイツ、フランス、スイス	情報提供	その他
369	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プエルトリコ	自主回収	その他
370	腹膜透析用治療計画プログラム	PatientOnLine PD療法管理ソフトウェア	フレゼニウスメディカルケアジャパン	ドイツ連邦共和国	注意喚起	その他
371	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズライフサイエンス	全世界(米国、欧州、カナダ、ラテンアメリカ、中国等)	情報提供	その他
372	全人工肘関節	クーンラッド/モレー 人工肘関節	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	回収	その他
373	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア、カナダ、ドイツ、南アフリカ、スペイン、スイス	回収	その他
374	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	バーレーン、カナダ、イタリア、マレーシア、オランダ、ポーランド、南アフリカ、スペイン、スイス	回収	その他
375	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本、韓国	回収	回収(改修)
376	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	アラブ首長国連邦、他	注意喚起、取扱説明書の改訂	情報提供
377	超音波軟性気管支鏡	EVIS EUS 超音波気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF-UC190F	オリンパスメディカルシステムズ	ヨーロッパ	回収	その他
378	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	イギリス、スイス、ドイツ、オーストラリア、アメリカ	回収	その他
379	血液凝固分析装置	コバス t 711	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等	改修	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
380	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
381	脊椎手術用器械	ENNOVATEスパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ、英国	安全性情報	情報提供
382	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ、フランス	情報提供	その他
383	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ、フランス	情報提供	その他
384	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ、フランス	情報提供	その他
385	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ	情報提供	その他
386	体内固定用プレート	LCP ディスタルウルナプレート (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ、フランス	情報提供	その他
387	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ、フランス	情報提供	その他
388	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ、フランス	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
389	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ	情報提供	その他
390	体内固定用プレート	ロープロファイルベルビックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、オーストリア、スイス、ドイツ、イタリア、ベルギー、スペイン、イギリス、フィンランド、オランダ、フランス	情報提供	その他
391	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	回収(改修)	回収(改修)
392	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスH5000	フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	改修	その他
393	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスバスキュラーシリーズ	フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	改修	回収(改修)
394	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	改修	回収(改修)
395	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Allura Centron	フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	改修	その他
396	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	改修	回収(改修)
397	一般的電気手術器	オートコン 400	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	ドイツ、フランス	安全性情報	その他
398	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	Vitrex ディスポーザブル バックフラッシュ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	ドイツ、イタリア、オランダ、スイス、インド、サウジアラビア、アメリカ合衆国、他	回収	回収(改修)
399	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	オーストラリア	取扱説明書の改訂	情報提供
400	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 15	日本ストライカー	米国、カナダ、オーストラリア、英国、独国、仏国、オランダ、ブラジル、韓国、スウェーデン、ベルギー、中国	回収	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
401	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	米国、オーストラリア、ドイツ、イギリス、フランス、カナダ、日本	回収(Recall)	回収(改修)
402	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	米国、ドイツ、イギリス、フランス、カナダ	回収(Recall)	その他
403	気腹用チューブ	気腹用チュービングセット	エム・シー・メディカル	ドイツ	回収	回収(改修)
404	プラスチック製縫合糸	オプティレン	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン	安全性情報	情報提供
405	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	米国、英国、フランス、ドイツ、オーストラリア、等	回収	その他
406	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、フランス	改修	その他
407	再使用可能な止血帯	滅菌済みカフ	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、イギリス、米国 FDA	回収	その他
408	歯科用象牙質接着材キット	インテグラボンド アドヒーズキット	白水貿易	EU	情報提供	その他
409	靭帯固定具	ツインフィックス Ti アンカー	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収	情報提供
410	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	イタリア、オランダ、プエルトリコ、ルーマニア	情報提供	情報提供
411	人工肘関節橈骨コンポーネント	エボルブ モジュラー ラジアルヘッド システム	ライトメディカル	米国ほか	情報提供	回収(改修)
412	電動式骨手術器械	ストライカー社 CORE2システム	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
413	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTA カテーテル	Cardinal Health Japan	米国、EU	回収(Recall)	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
414	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国、カナダ、ハンガリー、シンガポール、イギリス、アメリカ合衆国	自主回収	情報提供
415	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	米国、欧州、その他諸国	回収	その他
416	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ARROWPICカテーテルキットHP	テレフレックスメディカルジャパン	米国、欧州、その他諸国	回収	その他
417	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU640	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
418	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
419	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
420	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU680	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
421	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU480	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
422	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU640	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
423	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU2700	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
424	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5400	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
425	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
426	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
427	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
428	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU640	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
429	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU2700	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
430	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5400	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
431	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
432	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
433	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	フランス	回収	その他
434	動脈採血キット	動脈血採血キット	スミスメディカル・ジャパン	加国	回収	その他
435	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール等	情報提供	情報提供
436	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	アメリカ	回収	回収(改修)
437	ビデオ硬性腹腔鏡	EVIS EXERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 160	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ、フランス、アメリカ、インド、ヨーロッパ、オーストラリア、カナダ、他	ユーザーレターの配布	情報提供
438	ビデオ軟性胸腔鏡	EVIS 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、中国、ラテンアメリカ、台湾他	ユーザーレターの配布	情報提供
439	ビデオ軟性胸腔鏡	EVIS LUCERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 260	オリンパスメディカルシステムズ	イギリス他	ユーザーレターの配布	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
440	器具除染用洗浄器	Getinge46シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国のみ	改修	その他
441	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス pheno	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
442	据置型デジタル式汎用X線診断装置	イージオ Max	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
443	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	ルミノス セッション Max	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
444	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロスコープ オムニア Max	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ	情報提供	その他
445	器具除染用洗浄器	Getinge88 TURBO	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)
446	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国、インド、中国(香港)、台湾、韓国	改修	その他
447	輸液用延長チューブ	バード IAPモニタリングデバイス	メディコン	アメリカ	回収	その他
448	歯科用骨内インプラント材	オッセオタイト サーテン インプラントシステム	ジンマー・バイオメット・デンタル	アメリカ・カナダ・EU加盟各国・日本	回収	回収(改修)
449	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	スウェーデン、ドイツ、フランス	情報提供、回収	回収(改修)
450	心臓用カテーテルイントロドューサキット	イントロドューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	カナダ、米国	回収	その他
451	単回使用手術用ステープラ	エンドGIAウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	日本、アメリカ、ヨーロッパ	回収(Recall)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
452	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	米国、カナダ、中南米、アジア、環太平洋、欧州の各国、ドイツ、カナダ、フランス、オーストラリア、アメリカ合衆国(米国)	回収	回収(改修)
453	送水吸引チューブ	MICSイリゲーション	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
454	心電計ケーブル及びリード	ECGリード/ケーブル	フィリップス・ジャパン	ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、等	回収	回収(改修)
455	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	米国、ドイツ、イギリス、フランス	回収(改修)	回収(改修)
456	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロン シグニチャー エリート	平和物産	米国	回収(改修)(クラス)	情報提供
457	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス pheno	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
458	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケア プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	ドイツ、フランス、イギリスを含む全EU加盟国、シンガポール	回収	その他
459	非天然ゴム製検査・検診用手袋	ニトリル検査検診用グローブ	O&M Halyard Japan	韓国	回収	その他
460	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	米国、英国、仏国	情報提供	情報提供
461	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions	ホロジックジャパン	アメリカ合衆国	改修	情報提供
462	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	McGRATH X ディスポーザブルブレード	コヴィディエンジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
463	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
464	汎用血液ガス分析装置	i-STAT カートリッジ CHEM8+	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
465	遺伝子解析装置	ロータージーンQ MDx 5plex HRM	キアゲン	米国 カナダ オーストラリア 欧州 北アフリカ	改修	回収(改修)
466	血液透析濾過器	ラバクリア ヘモダイアフィルター	バクスター	イスラエル、フランス	回収	その他
467	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	米国	情報提供	その他
468	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	リヴァノヴァ	米国	情報提供	その他
469	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
470	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス コネクト	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
471	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス スピン	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
472	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス フュージョン	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
473	包装品用高圧蒸気滅菌器	GSS67H シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	韓国のみ	改修	その他
474	尿化学分析装置	クリニテック ステータス プラス	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英	情報提供	情報提供
475	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国、イギリス	情報提供	情報提供
476	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	デンマーク王国、イギリス	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
477	歯列矯正用アタッチメント	デイモンQ2	カボデンタルシステムズ	カナダ、米国、EU圏	情報提供	回収(改修)
478	歯列矯正用アタッチメント	デイモンQ2	カボデンタルシステムズ	カナダ、米国、EU圏	情報提供	その他
479	歯列矯正用アタッチメント	デイモンQ2	カボデンタルシステムズ	カナダ、米国、EU圏	その他	その他
480	単回使用鉗子	スプリングクリップ	コスモテック	日本、カナダ、オーストラリア、オーストリア、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコ、スペイン、スイス、米国、オランダ	回収	回収(改修)
481	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブザイリスセット	バクスター	韓国	情報提供	その他
482	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	韓国	情報提供	その他
483	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス HFセット	バクスター	韓国	情報提供	その他
484	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHF	バクスター	韓国	情報提供	その他
485	膜型血漿分離器	プリズマフレックス PEセット	バクスター	韓国	情報提供	その他
486	多用途血液処理用血液回路	プリズマフレックス DHP回路	バクスター	韓国	情報提供	その他
487	治療用電気手術器	Force Triad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、ドイツ、イギリス、フランス、アメリカ、カナダ	回収	その他
488	脊椎手術用器械	EVEREST スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
489	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	アメリカ、カナダ、チェコ、中国	回収	その他
490	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	アメリカ、マレーシア、韓国、パラグアイ	回収	その他
491	据置型デジタル式汎用X線診断装置	イージオ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
492	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
493	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
494	線形加速器システム	アーティスト	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
495	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
496	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
497	単回使用整形外科用パー	単回使用関節・靭帯・腱手術用器械 P1(滅菌品)	Arthrex Japan	オーストリア、オーストラリア、バミューダ諸島、スイス、中華人民共和国、ドイツ、デンマーク、フランス、イギリス、イタリア、オランダ、ポーランド、スウェーデン、中華民国、アメリカ合衆国	回収	情報提供
498	移動式免疫蛍光分析装置	自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-360	東ソー	中国、米国	改修	回収(改修)
499	人工肩関節上腕骨コンポーネント	コンプリヘンシブ ショルダー プライマリーステム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、イギリス	回収	その他
500	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 プリズマフレックス	バクスター	米国他	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
501	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	経皮血液ガスシステム TCM4 シリーズ	ラジオメーター	デンマーク王国	情報提供	その他
502	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	米国	その他	その他
503	人工肘関節橈骨コンポーネント	アキュメッド ラディアルヘッド プロステーシス	日本メディカルネクスト	米国、イギリス	回収	回収(改修)
504	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デルタ ティーティー システム	日本リマ	イタリア	回収	回収(改修)
505	人工股関節大腿骨コンポーネント	ミニマ システム	日本リマ	イタリア	回収	回収(改修)
506	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リマ デルタ セラミックライナー	日本リマ	イタリア	回収	回収(改修)
507	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 65	チェスト	スウェーデン、フランス、ドイツ	情報提供	その他
508	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、中国、アジア諸国等	回収	回収(改修)
509	脊椎手術用器械	EVEREST スパイナルシステム手術器械	ヴォーバル・テクノロジーズ	アメリカ	回収	その他
510	植込み能動型機器用プログラマ	ラティチュード プログラミング システム 3300	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	回収	その他
511	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、ベルギー、スイス、キプロス、等	回収	回収(改修)
512	吸収性局所止血材	パード アリスタAH	メディコン	オーストラリア	情報提供	その他
513	止血弁付カテーテルイントロデューサ	アローポリウレタンシースイントロデューサーセット	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、ベルギー、スイス、キプロス、等	回収	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
514	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	アメリカ合衆国、フランス、イタリア、スウェーデン、オランダ、ノルウェー、フィンランド、中国	回収	その他
515	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	米国 他	回収	回収(改修)
516	コンピューテッドラジオグラフ	ディゴラ オプティメ	モリタ製作所	アメリカ	改修	回収(改修)
517	歯列矯正用チューブ	スナップリンク	カボデンタルシステムズ	カナダ、米国、EU圏	情報提供	情報提供
518	コンピューテッドラジオグラフ	PSピックス	白水貿易	フィンランド	情報提供	回収(改修)
519	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元	回収	その他
520	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リマ デルタ セラミックライナー	日本リマ	イギリス	患者モニタリング	回収(改修)
521	全人工膝関節	Physica PS 人工膝関節システム	日本リマ	イギリス	患者モニタリング	回収(改修)
522	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	イギリス	患者モニタリング	回収(改修)
523	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リマ デルタ セラミックライナー	日本リマ	イタリア	患者モニタリング	回収(改修)
524	全人工膝関節	Physica PS 人工膝関節システム	日本リマ	イタリア	患者モニタリング	回収(改修)
525	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	イタリア	患者モニタリング	回収(改修)
526	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
527	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメーター	ベックマン・コールター	南アフリカ	情報提供	その他
528	単回使用関節手術用器械	セメントスパーサーモールド 滅菌済み	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、イギリス、ドイツ	回収	回収(改修)
529	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国	情報提供	情報提供
530	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国	回収	その他
531	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ共和国、デンマーク、エクアドル、エジプト、フィンランド、フランス、ドイツ、グアテマラ、香港、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、韓国、クウェート等	情報提供	その他
532	外部電源式内視鏡用光源装置	L11 光源装置	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
533	テレメトリー式心電送信機	IntelliVue テレメトリシステム	フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、等	情報提供	情報提供
534	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Lima セメントレス ショルダー・システム	日本リマ	ドイツ	情報提供	その他
535	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Lima セメントレス ショルダー・システム	日本リマ	イタリア	情報提供	その他
536	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Lima セメントレス ショルダー・システム	日本リマ	イギリス	情報提供	その他
537	輸液用延長チューブ	ビゴン オクトパス(バイオネクター付)	ビゴン・ジャパン	フランス、ベルギー、イギリス、アイルランド、ポルトガル、スウェーデン	回収	その他
538	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact	富士レビオ	フランス	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
539	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R Evolution	富士レリオ	フランス	情報提供	その他
540	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact Max	富士レリオ	フランス	情報提供	その他
541	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA R Max	富士レリオ	フランス	情報提供	その他
542	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	回収(改修)	回収(改修)
543	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	Atellica CH 930生化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
544	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	米国、カナダ	回収	その他
545	抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット	Cook Japan	米国、カナダ	回収	その他
546	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
547	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
548	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
549	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
550	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、等	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
551	止血用押圧器具	メリット プレリュードSYNC	メリットメディカル・ジャパン	米国、メキシコ、カナダ、欧州連合、イギリス、アラブ首長国連邦、香港及びシンガポール	回収	回収(改修)
552	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、イギリス	回収	その他
553	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	カナダ	情報提供	情報提供
554	放射線治療装置用シンクロナイザ	Catalystシステム	エレクトラ	米国、英国、フランス、日本	情報提供	その他
555	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	イギリス	情報提供	情報提供
556	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラスR システム	日本リマ	イギリス	情報提供	情報提供
557	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	豪州	情報提供	情報提供
558	手持型体外式超音波診断用プローブ	ドブラ専用探触子 UST-2265-2	日立製作所	米国	回収	その他
559	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ブラジル	回収	その他
560	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス	情報提供	その他
561	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス	情報提供	その他
562	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	フランス	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
563	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
564	人工内耳	ナイーダCI	日本光電工業	アメリカ	回収	その他
565	検査用コンタクトレンズ	ポルク検査用コンタクトレンズ	マイクレン・ヘルスケア	ドイツ	情報提供	情報提供
566	長期使用尿管用チューブステント	MVUフレキシマ・ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、中国、アジア諸国等	回収	回収(改修)
567	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、中国、アジア諸国等	回収	回収(改修)
568	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、中国、アジア諸国等	回収	回収(改修)
569	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	回収	回収(改修)
570	視覚誘発反応刺激装置	SensaVueシステム	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、イギリス等	情報提供	情報提供
571	歯科用根管スプレッダ	メルファーフィンガースプレッダーフラットエンド	デンツプライシロナ	ベルギー、スイス、ドイツ、デンマーク、スペイン、フランス、イギリス、リトアニア、オランダ、ポーランド、スウェーデン、ロシア、UAE	回収	その他
572	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	韓国	回収	情報提供
573	ベースメーカープログラマ	ケアリンク	日本メドトロニック	米国	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
574	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク 2090W	日本メドトロニック	米国	情報提供	その他
575	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク Encore 29901プログラム	日本メドトロニック	米国	情報提供	その他
576	鉗子	鉗子	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
577	持針器	持針器	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
578	再使用可能な汎用吸引チップ	再使用可能な汎用吸引チップ	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
579	はさみ	はさみ	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
580	バイポーラ電極	バイポーラ凝固ピンセット	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
581	バイポーラ電極	シングルユース バイポーラフォーセプス	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
582	ピンセット	ピンセット	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
583	バイポーラ電極	バイプロテクト	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	安全性情報	情報提供
584	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XNシリーズ	シスメックス	カナダ	改修	情報提供
585	尿沈渣分析装置	全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000	シスメックス	スイス	情報提供	回収(改修)
586	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	スウェーデン、イギリス	情報提供、回収	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
587	開放型採血用チューブ	キャピラリー管 クリニチューブ	ラジオメーター	デンマーク王国	回収	回収(改修)